




**Click'aV® Ligatūtinų kabučių išėmėjas  
Naudojimo instrukcijos**

**Nuoroda: nr.:**  
**Atvirosios chirurgijos: 0301-R804MMLL, 0301-R804XL**  
**Neatskiriamos endochirurgijos atveju:**  
**5 mm: 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB**  
**10 mm: 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB**

**Numamas endochirurginis gydymas:**  
**Įterpia:**  
**5 mm: 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB**  
**10 mm: 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB**

**Rankena su vėlenu:**  
**5 mm: 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB**  
**10 mm: 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB**

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Jungtinė Karalystė	<b>Kontaktinė informacija:</b> Telefonas/faksas: + 44 115 9704 800	 <b>MDML International</b> Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN D6W PP38 Airijos Respublika		<b>LIT</b> IFU-R45-LIT_14 IFU-RI45-LIT_14 IFU-RHS45-LIT_14
--	---	---	---	---

**Svarbu:**

Čia pateiktos instrukcijos nėra skirtos naudoti kaip išsamus chirurginių metodų, susijusių su Click'aV® Ligating Clips Removers naudojimu, vadovas. Norint įgyti chirurgijos technikos žinių, būtina tiesiogiai bendrauti su mūsų imone ar įgaliotu platintoju, kad būtų galima gauti išsamias technines instrukcijas, susipažinti su profesionalia medicinos literatūra ir baigti būtina mokymą prižiūrint chirurgui, turinčiam minimalių invazinių procedūrų įgūdžių. Prieš naudodami prietaisą, prilygtinai rekomenduojame išsamiai peržiūrėti visą šią vadovą pateiktą informaciją. Nesilaikant šių rekomendacijų, gali pasireikšti sunkios chirurginės pasekmės, įskaitant paciento sužalojimą, užkrėtimą, infekciją, kryžminę infekciją arba mirtį.

**Indikacijos:**

Grena Click'aV® Ligating Clip Removers yra skirti saugiai atidaryti ir pašalinti Grena Click'aV® ir Click'aV Plus™ polimerinius ligatūrinius spauštukus iš audinių, kai juos reikia pašalinti. Dėl saugaus Click'aV® Ligating Clips fiksavimo mechanizmo jie yra labai atsparūs atidarymui standartiniais chirurginiais instrumentais. Todėl prilygtinai rekomenduojama, kad valiklis būtų lengvai prieinamas bet kokios procedūros, kurios metu naudojamas Click'aV® arba Click'aV Plus™ Ligating Clips, metu.

Tikslinė pacientų grupė - visų lyčių suaugusieji ir paaugliai.  
 Numatomi naudotojai: produktą gali naudoti tik kvalifikuoti medicinos specialistai.

**Kontraindikacijos:**

Prietaiso kontraindikacijų nėra.

**Įtaiso aprašymas:**

Click'aV® Ligating Clip Removers yra daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai, prieinami versijomis tiek atvirosios, tiek endoskopinės operacijos metu, įskaitant 45 cm bariatrinį modelį (nuorodos numeris pažymėtas raide "B").

Kiekvienas klipo dydis turi būti pašalintas naudojant atitinkamą ir suderinamą klipo šalinimo priemonę. Neišimami endoskopiniai valikliai turi įmontuotą praplovimo kanalą ir jų nereikia išardyti valymui. Nuimama versija turi būti išardyta valymui atsukant įdėklą nuo veleno prieš laikrodžio rodyklę. Nuimamas praplovimo kanalas palengvina nuolaužį pašalinimą iš veleno po įdėklo pašalinimo. MLL įdėklai yra suderinami su 5 mm rankenomis, o LXL įdėklai tinka 10 mm rankenoms. Valytuvo veleną galima pasukti 360° kampu rankenos atžvilgiu.

**Vartojimo instrukcija:**

1. Prieš naudodami patikrinkite visų prietaisų suderinamumą.
2. Prieš naudodami patikrinkite visų prietaisų suderinamumą.
3. Pasirinkite tinkamą valiklio tipą ir dydį, suderinamą su norimu atidaryti klipu. Jei naudojate endoskopinį nuimamą valiklį, pasirinkite įdėklą ir rankeną, atitinkančią spauštuko dydį. Įkiškite jį į rankenos veleną ir sukite pagal laikrodžio rodyklę, kol pajusite pasipriešinimą.
4. Rankenomis suimkite atidarytą chirurginį valiklį, kaip ir standartinį šio tipo prietaisą, ir padėkite žandikaulius šalia spauštuko, kurį reikia atidaryti. Dėl endoskopinių valiklių suspausti rankenas, įkišant valiklio žandikaulius ir veleną per kaniulę. Palaikykite glaudinimą, kol žandikauliai visiškai išvalys kaniulę. Šis žingsnis yra būtinas, nes daugumos kaniulių vidinis skersmuo yra mažesnis nei atidarytų valytuvų žandikaulių išorinis plotis. Ištraukiant prietaisą iš kaniulės taip pat gali būti reikalingas nuėmiklių rankenėlių suspaudimas.
5. Priartėkite prie spauštuko iš vyro pusės, o ne iš fiksavimo mechanizmo pusės.
6. Padėkite valiklį virš spauštuko ant audinio ir pasukite jį taip, kad žandikauliai būtų sulgyti tiesiai su spauštuko kojomis.
7. Pastumkite valiklį, kol spauštuko vyras bus aiškiai matomas, kad jis atsistos už valiklio žandikaulio. Norint sėkmingai nutraukti spauštuko kojeles, būtina užtikrinti, kad vyras būtų tinkamai įtaisytas užpakalinėje žandikaulio dalyje.
8. Švelniai uždarykite valiklį virš spauštuko, užtikrindami, kad tarp spauštuko ir instrumento žandikaulių nebūtų audinių. Kiekviena spauštuko koja turi liestis su atitinkamu žandikauliu. Taikykite atitinkamą jėgą, kad visiškai uždarytumėte prietaisą, kol pajusite nedidelį spragtelėjimą, rodantį, kad spauštuko kojeles sėkmingai atsijungė.
9. Atidarykite šalinimo rankenėles, kad atlaisvintumėte klipą. Vizualiai patvirtinkite, kad spauštukas pakankamai atsivėrė ir kad jo dantis yra be jokių audinių.
10. Nuimtavas gali būti naudojamas kaip greideris atidarytam spauštukui ištraukti. Suimkite spauštuką ir ištraukite jį iš chirurginės vietos, išlaikydami saugų laikiklį. Atliekant endoskopines procedūras, atvertas spauštukas turi būti surakintas už vyro, kad būtų užtikrintas tinkamas ištraukimas per kaniulę.

**Suderinamumas:**

Click'aV® ir Click'aV Plus™ klipų dydis	Suderinami Click'aV® endo chirurginių spauštukų nuėmikliai	Suderinami Click'aV® atviro chirurginio spauštuko nuėmikliai
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
TŪRIS	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB <b>0301-R804LXLE, 0301-R8 04LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB - daugiausia rekomenduojama</b>	0301-R804 MMLL
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Visi valytuvai taip pat suderinami su kitų gamintojų polimeriniais spauštukais, kurie turi to paties tipo ir dydžio fiksavimo mechanizmą, jei spauštuko dydis atitinka valytuvo dydį. Siekiant optimalaus našumo, labai rekomenduojama naudoti Grena valiklius, specialiai suprojektuotus Click'aV® ir Click'aV Plus™ ligatūriniais spauštukams.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės:**

1. Po kiekvieno naudojimo ir prieš kiekvieną naudojimą atidžiai apžiūrėkite prietaisą, ar nėra pažeidimų požymių. Nenaudokite pažeistų valiklių, nes dėl to gali nebūti atidarytas spauštukas arba pažeisti audiniai. Uždarius žandikauliai turėtų būti tiesiogiai lygiuojami, o ne paslinkti. Prieš naudodami visada patikrinkite valiklio kojelų lygiavimą. Netinkamai sureguliuavus žandikaulius, uždarymo metu gali lūžti spauštukas, todėl lūžę spauštuko gabalukai lieka kūno ertmėje ir pacientas gali susižeisti.
2. Chirurgines ir minimaliai invazines procedūras gali atlikti tik asmenys, tinkamai apmokyti ir susipažinę su šia technika. Prieš atlikdami bet kokią chirurginę procedūrą, susipažinkite su medicinine literatūra, susijusia su technika, komplikacijomis ir pavojais.
3. Chirurginiai instrumentai gali skirtis priklausomai nuo gamintojo. Kai procedūroje kartu naudojami skirtingų gamintojų chirurginiai instrumentai ir priedai, prieš pradėdami procedūrą, patikrinkite suderinamumą. To nepadarius, gali pažeisti procedūros laikas, atsirasti negebėjimas atlikti operacijos arba gali prireikti pereinai prie atviros operacijos.
4. Click'aV® valikliai suderinami tik su Click'aV® ir Click'aV Plus™ spauštukais ir nėra suderinami su LigaV® arba Vclip® spauštukais. Visada įsitikinkite, kad prieš pradėdami procedūrą buvo pasirinktas tinkamas Grena valiklio tipas. To nepadarius, gali būti neįmanoma atlikti operacijos.
5. Nenaudokite valiklio kaip išskleidimo ar bendro sugriebimo priemonės, išskyrus atidaryto spauštuko ištraukimą, nes jis nėra skirtas šioms procedūroms ir bus neveiksmingas.
6. Nepauskite nuėmiklio ant kitų chirurginių instrumentų, nes jis gali pažeisti nuėmiklį ir kitus instrumentus.
7. Pašalinus klipą, būtina apžiūrėti klijavimo vietą, siekiant užtikrinti, kad nebuvo jokio kliniškai reikšmingo audinių pažeidimo. Jei nustatomas koks nors sužeidimas, turi būti taikoma atitinkama taisymo technika.
8. Prieš baigiant procedūrą, visada patikrinkite, ar nėra hemostazės vietose. Kraujavimas turi būti kontroliuojamas tinkamais chirurginiais metodais.
9. Atidarytą spauštuką reikia išmesti ir jo negalima vėl uždėti, net jei nėra matomo pažeidimo.
10. Jei būtina pašalinti produktą, tai turi būti daroma laikantis visų taikomų vietinių taisyklių, įskaitant, be apribojimų, tas, kurios susijusios su žmonių sveikata ir sauga bei aplinka.
11. Būkite atsargūs, jei yra kraujo ar organizmo skysčių poveikio galimybė. Laikomasi ligoninės protokolų dėl apsauginių drabužių ir įrangos naudojimo.

**Ligating Clips Removers garantija**

Visiems Grena's Click'aV® Ligating Clips Removers taikoma vienerių metų garantija. Grena nemokamai remontuos bet kokį valiklį, jei jis naudojamas įprastinei chirurginei paskirčiai su Grena apšvietimo spauštukais, kuriems jis buvo skirtas, ir nebuvo suremontuotas neįgaliotų darbuotojų. Jei atsiranda valiklio gedimas, kurį sukelia ne Grena spauštukų naudojimas, garantija netaikoma.

**Perdirbimo instrukcijos:**

Tolesniuose skyriuose nurodyti veiksmai, kurių reikia imtis pakartotinai apdorojant Grena Click'aV® ir Click'aV Plus™ Ligating Clips Removers. Tai apima išankstinį apdorojimą naudojimo vietoje, rankinį valymą ir dezinfekavimą, apdorojimą mašinomis ir sterilizavimą garais frakcionuoto vakuumo procese.

<p><b>ĮSPĖJIMAI</b></p>	<p><b>DĖMESIO:</b> Vandentiekio kanalas yra ilgas ir siauras. Valant reikia atkreipti ypatingą dėmesį, kad iš jo būtų pašalintas visas dirvožemis. Nenaudokite kietinančių ploviklių.</p> <p><b>DĖMESIO:</b> Naudotojas (duomenų tvarkytojas) turėtų laikytis šalių, kuriose pakartotinio perdirmo reikalavimai yra griežtesni nei nurodyti šiame vadove, vietos įstatymų ir potvarkių. Be to, turi būti laikomasi higienos reikalavimų ir atitinkamų profesinių asociacijų rekomendacijų.</p> <p><b>DĖMESIO:</b> Prieš naudojimą naudoti prietaisai turi būti kruopščiai apdoroti pagal šias instrukcijas.</p> <p><b>DĖMESIO:</b> Visi ligoninės darbuotojai, dirbantys su užterštais ar galimai užterštais medicinos prietaisais, <b>turi laikytis visuotinių atsargumo priemonių.</b> Naudojant įtaisus su aštriais taškais ar pjovimo briaunomis, reikia laikytis atsargumo priemonių.</p> <p><b>DĖMESIO:</b> Visais perdirmo etapais <b>asmeninės apsaugos priemonės (AAP) turėtų būti dėvimos</b> tvarkant ar dirbant su užterštomis ar galimai užterštomis medžiagomis, prietaisais ir įranga. AAP apima chalatus, kaukes, akinius ar veido skydus, pirštines ir batų dangtėlius. Laikykites įprastų taisyklių, kaip elgtis su užterštais objektais, ir šių atsargumo priemonių: - Liečiant reikia mūvėti apsaugines pirštines. - Užteršta medžiaga izoliuojama naudojant tinkamą pakuotę ir ženklinaimą.</p> <p><b>DĖMESIO:</b> <b>Ant jautrių įrenginių nedėkite sunkių instrumentų.</b> Rankinio valymo metu <b>negalima naudoti metalinių šepetėlių ar šveitimo pagalvėlių.</b> Šios medžiagos sugadins prietaisų paviršių ir apdailą. Reikia naudoti minkštus šepetčius, nailoninius šepetėlius ir vamzdžių valiklius.</p> <p><b>DĖMESIO:</b> <b>Neleiskite užterštiems prietaisams išdžiūti prieš perdirmimą.</b> Visus tolesnius valymo ir sterilizavimo etapus palengvina tai, kad panaudotose prietaisuose neleidžiamas išdžiūti kraujas, kūno skystis, kaulų ir audinių liekanos, druskų tirpalas ar dezinfekantai. Naudotos priemonės <b>turi būti</b> gabenamos į centrinę tiekimo sistemą uždaroje arba uždengtoje talpyklose, kad būtų išvengta nereikalingo užteršimo pavojaus.</p> <p><b>DĖMESIO:</b> Pasibaigus gydymui, visos su pacientu kontaktuojančios dalys turi būti išvalytos ir dezinfekuotos.</p> <p><b>DĖMESIO:</b> Naudoti tik patvirtintas valymo priemones / dezinfekantus medicinos prietaisams perdirbti. Laikykites gamintojo nurodymų dėl valymo / dezinfekavimo priemonių. Jei naudojami netinkami valymo ar dezinfekavimo tirpalai arba taikomos netinkamos valymo ar dezinfekavimo procedūros, tai gali turėti neigiamų pasekmių prietaisams:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pažeidimas arba korozija</li> <li>- Produkto spalvos pasikeitimas</li> <li>- Metalinių dalių korozija</li> <li>- Sutrumpintas dėvėjimo laikas</li> <li>- Garantijos galiojimo pabaiga</li> </ul> <p><b>DĖMESIO:</b> "Grena Ltd." rekomenduoja automatiniam valymui ir (arba) dezinfekacijai naudoti tik EN ISO 15883-1 ir -2 reikalavimus atitinkančius plovimo ir dezinfekavimo įrenginius. Rekomenduojama, kad, jei įmanoma, pirmenybė būtų teikiama mechaniniam perdirmimui, o ne rankiniams perdirmo metodams.</p>
<p><b>Pakartotinio perdirmo apribojimai</b></p>	<p>Prietaisai tiekiami sterilūs, prieš kiekvieną naudojimą juos reikia išvalyti ir sterilizuoti. Jei tai endoskopiniai prietaisai, <b>pradinis valymas</b> turi būti atliekamas ultragarsiniu valikliu, kad iš prietaiso būtų pašalintas konservantas. Rekomenduojami parametrai yra 3 min, 40°C, 35 kHz. Platus naudojimas arba pakartotinis perdirmimas gali turėti didelį poveikį prietaisams. Produkto naudojimo trukmė nustatoma pagal nusidėvėjimo ir žalos dėl naudojimo atspaudus. Nenaudokite pažeistų ar korozijos pažeistų instrumentų. <b>Reikia vengti naudoti kietą vandenį.</b> Pradiniam skalavimui gali būti naudojamas minkštas vandentiekio vanduo. Galutiniam skalavimui turi būti naudojamas išgrynintas vanduo, kad ant prietaisų nesusidarytų kalkių nuosėdų. Vandeniui valyti gali būti naudojamas vienas ar keli iš šių procesų: ultrafiltras (UF), atvirkštinis osmosas (RO), dejonizuotas (DI) arba lygiavertis.</p>
<p><b>INSTRUKCIJOS</b></p>	
<p><b>Naudojimo vieta:</b></p>	<p>Prietaisai turėtų būti valomi iš anksto iš karto po gydymo, atsižvelgiant į asmens apsaugą. Tikslas - neleisti organinėms medžiagoms ir cheminėms liekanoms nudžiūti ant spintos arba ant instrumentų išorinių dalių ir neleisti užteršti aplinkinės srities.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pašalinkite dirvožemio, kūno skysčių ir audinių perteklių vienkartinėmis servetėlėmis su audiniu/popierine servetėle po naudojimo.</li> <li>2. Panardinkite instrumentą į vandenį (žemesnė nei 40°C temperatūra) iš karto po naudojimo.</li> <li>3. Nenaudokite kietinančių ploviklių arba vandens, kurio temperatūra viršija 40 °C, nes jie gali sulipdyti dirvožemį ir paveikti tolesnius perdirmo etapus.</li> </ol>
<p><b>Izoliavimas transportavimas:</b></p>	<p>Rekomenduojama, kad prietaisai būtų pakartotinai apdorojami iš karto, kai tai yra pagrįstai praktiška po naudojimo. Siekiant išvengti bet kokių pažeidimų, įtaisai turėtų būti saugiai laikomi ir vežami į tolesnio perdirmo vietą uždaroje talpykloje (pvz., vonioje su dangčiu), kad nebūtų užteršta aplinka. Ilgiausias laikas nuo prietaiso išankstinio valymo iki tolesnių valymo etapų neturi viršyti 1 valandos. Transportuoti instrumentus į perdirmo patalpą ir įdėti į baseiną su valymo tirpalu.</p>
<p><b>Pasiruošimas valymui:</b></p>	<p>Išardyti reikia tik nuimamus endoskopinius valiklius. Jie gali būti SS atpažįstami kaip ant rankenos atspausdinto nuorodos numerio dalis. Norėdami išardyti, suimkite distalinę veleno dalį dviem pirštais ir pasukite sukamąjį rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad atsuktumėte įdėklą. Išimkite įdėklą iš veleno. Norėdami surinkti, vykdysite atvirkštinę seką. Nemėginkite išardymo / surinkimo procedūrai laikyti nuėmiklio už žandikaulių, bet greičiau tiesiai už jų ant vyro, kitaip gali būti paveiktas tinkamas žandikaulių lygiavimas. Kad spausdinto aplikatoriai tinkamai veiktų, būtina tinkamai sureguliuoti žandikaulius. Visos valymo priemonės turi būti ruošiamos naudojant gamintojo rekomenduojamą skiedimo ir temperatūros intervalą. Valikliams paruošti gali būti naudojamas minkštas vandentiekio vanduo. Siekiant užtikrinti optimalų valymo priemonių veiksmingumą, svarbu naudoti rekomenduojamą temperatūrą.</p> <p><b>PASTABA: Švieži valymo tirpalai turėtų būti ruošiami, kai esami tirpalai tampa labai užteršti (kruvini ir (arba) drumstai).</b></p>
<p><b>Valymas dezinfekavimas: Rankinis</b></p>	<p>Įranga: pH neutralus arba šarminis proteolizinis fermentinis ploviklis, Steris 1B33B3 minkštas šepetys ar panašus, valymo slėgio pistoletas arba didelio tūrio švirkštas, ultragarsinė vandens vonia.</p> <p><b>Patvirtinta išankstinio valymo procedūra:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prietaisas mirkomas plovimo/dezinfekavimo tirpale 5 minutes. (4% Sekusept Activ, 30-35°C buvo naudojamas patvirtinimui)</li> <li>2. Minkštu šepetėliu ir prietaisą laikant mirkymo tirpale, plovimo/dezinfekavimo tirpalas taikomas visiems paviršiams, užtikrinant, kad kojos būtų valomos tiek atidarytose, tiek uždarytose vietose. Įsitikinkite, kad pašalinta visa matoma tarša. Praplaukite šachtos vidų tirpalu.</li> <li>3. Prietaisą praskalaukite vandentiekio vandeniu (&lt; 40 °C), įjungdami prietaisą tol, kol ant prietaiso arba skalavimo srovėje neliks kraujo arba dirvožemio, bet ne trumpiau kaip 3 minutes.</li> <li>4. Naudokite didelio tūrio švirkštą (arba valymo slėgio pistoletą), kad agresyviai praskalautumėte veleno vidų vandentiekio vandeniu (&lt; 40 °C) per praplovimo angą proksimaliniame veleno gale, kol iš veleno neliks matomo dirvožemio, bet ne trumpiau kaip 1 minutę.</li> </ol> <p><b>Patvirtinta rankinio valymo procedūra:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Įdėkite prietaisą į ultragarsinę vandens vonią, pripildytą plovimo/dezinfekavimo tirpalu ir sonikato 3 min., 40 ± 1 °C, 35 kHz (patvirtinimui buvo naudojamas 2 % Sekusept Activ).</li> <li>2. Ištraukite prietaisą iš ultragarsinės vandens vonios.</li> <li>3. Minkštu šepetėliu nušveiskite prietaisą tekančiu žemesnės kaip 40 °C temperatūros vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 1 minutę arba kol bus pašalintos visos matomos liekanos.</li> <li>4. Naudokite valymo slėgio pistoletą arba didelio tūrio švirkštą, kad agresyviai praskalautumėte veleno vidų vandentiekio vandeniu (žemesnėje kaip 40 °C temperatūroje), kol iš veleno neliks matomo dirvožemio, bet ne trumpiau kaip 1 minutę.</li> <li>5. Įrenginys plaukamas po švartu tekančiu vandeniu, įskaitant nuplovimo kanalą, įjungiant įrenginį. Šiam etapui turėtų būti naudojamas UF, RO arba DI vanduo.</li> <li>6. Drėgmės perteklius iš prietaiso pašalinamas švartu, sugeriančia ir netampančia servetėle.</li> <li>7. Prietaisą išdžiovinkite suslėgtu medicininio oru, įskaitant nuplaunamąjį kanalą.</li> </ol> <p><b>PASTABA:</b> Reikėtų nepamiršti, kad bet koks valymo ir dezinfekavimo procesas turėtų būti patvirtintas. Patikrinkite, ar nėra švarus, kad įsitikintumėte, jog pašalintos visos nuolaužos. Jei jis nėra vizualiai švarus, pakartokite apdorojimo veiksmus, kol prietaisas bus vizualiai švarus.</p> <p><b>PASTABA:</b> Rekomenduojama, kad naudojami valymo šepetėliai po kiekvieno naudojimo būtų išvalomi (jei įmanoma, ultragarsinėje vandens vonelėje) ir tada dezinfekuojami. Po valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo jie turi būti laikomi sausiai ir apsaugoti nuo užteršimo.</p>
<p><b>Valymas dezinfekavimas: Automatizuota</b></p>	<p>Įranga - ploviklis / dezinfektorius, pH neutralus arba šarminis proteolizinis enziminis ploviklis, Steris 1B33B3 minkštas šepetys ar panašus, valymo slėgio pistoletas arba didelio tūrio švirkštas, ultragarsinė vandens vonia. Endoskopiniai instrumentai turi kanalų, plyšių ir smulkias jungtis. Džiovintą dirvožemį labai sunku pašalinti iš tokių vietų automatizuotu valymu. Norint efektyviai išvalyti, prieš automatizuotą perdirmimą būtina pašalinti masines priemaišas, todėl Grena Ltd. rekomenduoja rankiniu būdu iš anksto išvalyti. Visų pirma, prieš valydami skalbiklyje / dezinfektoriuje, įsitikinkite, kad velenas iš anksto išvalytas.</p> <p><b>Patvirtinta išankstinio valymo procedūra:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prietaisas mirkomas plovimo/dezinfekavimo tirpale 5 minutes. (4% Sekusept Activ, 30-35°C buvo naudojamas patvirtinimui)</li> <li>2. Minkštu šepetėliu ir prietaisą laikant mirkymo tirpale, plovimo/dezinfekavimo tirpalas taikomas visiems paviršiams, užtikrinant, kad kojos būtų valomos tiek atidarytose, tiek uždarytose vietose. Įsitikinkite, kad pašalinta visa matoma tarša. Praplaukite šachtos vidų tirpalu.</li> <li>3. Prietaisą praskalaukite vandentiekio vandeniu (&lt; 40 °C), įjungdami prietaisą tol, kol ant prietaiso arba skalavimo srovėje neliks kraujo arba dirvožemio, bet ne trumpiau kaip 3 minutes.</li> <li>4. Naudokite didelio tūrio švirkštą (arba valymo slėgio pistoletą), kad agresyviai praskalautumėte veleno vidų vandentiekio vandeniu (&lt; 40 °C) per praplovimo angą proksimaliniame veleno gale, kol iš veleno neliks matomo dirvožemio, bet ne trumpiau kaip 1 minutę.</li> </ol> <p><b>Patvirtinta automatinio valymo procedūra:</b> "Grena Ltd." rekomenduoja naudoti EN ISO 15883-1 ir -2 reikalavimus atitinkančių valymo / dezinfekavimo prietaisą kartu su tinkamu kruvinu nešikliu. Vadovaukitės plautuvo /</p>

	<p>dezinfekavimo priemonės gamintojo naudojimo instrukcijomis.  Pripildykite prietaisus į poveržlę / dezinfekavimo priemonę pagal gamintojo instrukcijas. Prietaisų praplovimo kanalus (jei jie įrengti) prijunkite prie plovimo / dezinfekavimo įrenginio taip, kad jie būtų praskalauti.  Šie proceso parametrai tinka prietaisams perdirbti:  1. Šaltas išankstinis skalbimas, vanduo &lt;40°C, 1 min.  2. Skalbinimas, karštas vanduo, 10 minučių, ploviklio koncentracija ir temperatūra pagal gamintojo rekomendacijas (procesas patvirtintas 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C).  3. Neutralizavimo, neutralizavimo agento koncentracija ir laikas pagal gamintojo rekomendacijas (procesas patvirtintas 0,15% Thermosept® NKZ, &gt;30°C, 2 min).  4. Nuplaukite šaltu vandeniu žemiau 40°C, 1 min.  5. Šiluminė dezinfekcija &gt; 2,5 min., &gt; 93 °C naudojant UF, RO arba DI vandenį, priedo koncentracija pagal gamintojo rekomendacijas (procesas patvirtintas be jokių priedų).  6. Džiovinimas 110°C, 6 min.  <b>PASTABA:</b> Reikėtų nepamiršti, kad bet koks valymo ir dezinfekavimo procesas turėtų būti patvirtintas.  <b>PASTABA:</b> Patvirtinti parametrai atitinka procesą, kurio A0 vertė yra &gt; 3000 s. Grena Ltd. rekomenduoja naudoti tik procesus, kurių A0 vertė &gt; 3000 s.  <b>PASTABA:</b> Niekada nepalikite instrumentų drėgnų po perdirbimo. Tai gali sukelti koroziją ir gemalų augimą. Jei įrenginiai nėra visiškai sausi po to, kai buvo baigtas mašinos apdorojimas, nuimtuvai išdžiovinami rankiniu būdu (žr. džiovinimo skyrių) ir laikomi atitinkamai.</p>										
<b>Džiovinimas:</b>	Likusių drėgmę nusausinkite švairiu, absorbuojančiu, nepučiančiu skudurėliu. Naudokite suslėgtą medicininį orą arba didelio tūrio švirkštą, kad išpūstumėte praplovimo kanalą ir žandikaulių vnyius, kol daugiau drėgmės neišsiskirs.										
<b>Palaikomasis gydymas:</b>	Vyriai ir kitos judančios dalys turi būti sutepti vandenyje tirpiu produktu, skirtu chirurginiams instrumentams, kurie turi būti sterilizuoti. Turėtų būti laikomasi gamintojo nustatytų galiojimo pabaigos datų, taikomų valymo ir (arba) dezinfekavimo priemonių koncentracijoms, gautoms praskiedus koncentracijas.										
<b>Patikrinimas ir funkcijos tikrinimas:</b>	Patikrinkite prietaiso funkcionalumą - jei yra techninių sutrikimų, prietaisas turi būti atmetas. Patikrinkite judančių dalių (pvz., žandikaulių, vyrių, jungčių ir kt.) veikimą, kad užtikrintumėte sklandų veikimą per visą numatytą judesio diapazoną. Patikrinkite, ar žandikauliai nėra per daug žaisti. Apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ir susidėvėjimo. Atkreipkite dėmesį į tinkamą žandikaulių išsikišimą. Patikrinkite, ar velenas neiškreiptas. Atidžiai apžiūrėkite kiekvieną prietaisą, kad įsitikintumėte, jog buvo pašalinta visa matoma tarša. Jei nustatomas užteršimas, pakartokite valymo / dezinfekavimo procesą. Išmeskite pažeistus instrumentus.										
<b>Pakuotė:</b>	<p><b>Atskirai:</b> Galima naudoti standartinius rinkoje parduodamus medicinines kokybės sterilizacijos garais maišelius arba įvyniojimo medžiagą. Įsitinkite, kad pakuotė yra pakankamai didelė, kad joje būtų įtaisas, nesukeliant plombų. Nenaudokite pakuotės, kuri yra per didelė, kad joje neslankiotų instrumentai.</p> <p><b>Rinkiniuose:</b> Svarstyklės gali būti sukrautos į bendrosios paskirties sterilizavimo padėklus. Padėklai ir dėklai su dangteliais gali būti įvynioti į standartinę medicininę klasę, sterilizavimo garais pakuotė. Užtikrinkite, kad kojos būtų apsaugotos.</p> <p>Bendras suvynioto instrumento dėklo arba dėklo svoris neturėtų viršyti 11,4 kg/25 lbs, kad būtų užtikrinta darbuotojų, tvarkančių instrumentų rinkinius, sauga; Prietaisų dėklai, didesni nei 11,4 kg/25 lbs, turi būti padalinti į atskirus padėklus sterilizavimui. Visi įtaisai turi būti išdėstyti taip, kad garai prasiskverbtų į visus prietaisų paviršius. Prietaisai neturėtų būti sukrauti į krūvas ar artimai kontaktuoti. Naudojotojas turi užtikrinti, kad sumontavus prietaisus, prietaiso dėklas nebūtų išverčiamas arba jo turinys nepasislinktų. Prietaisams laikyti gali būti naudojami silikoniniai kilimėliai.</p> <p>Sterilizavimo proceso tinkamumo patvirtinimo priemonės buvo supakuotos maišeliuose, atitinkančiuose EN ISO 11607-1.</p>										
<b>Sterilizavimas:</b>	<p>Įranga: Grena Ltd. rekomenduoja naudoti sterilizatorių pagal EN ISO 17665 arba EN 285. Sterilizavimas turi būti atliekamas sterilizavimo procesui tinkamoje pakuotėje. Pakuotė turėtų atitikti EN ISO 11607 (pvz., popieriaus/laminato plėvelė) reikalavimus.</p> <p>Grana prietaisams tinkamiausias ir rekomenduojamas metodas yra sterilizavimas drėgnu karščiu ir (arba) garu.</p> <p>Ligoninė atsakinga už vidines tikrinimo procedūras ir prietaisų pakavimą po to, kai jie kruopščiai išvalomi taip, kad būtų užtikrintas garų prasiskverbimas ir tinkamas džiovinimas. Ligoninė taip pat turėtų rekomenduoti nuostatas, užtikrinančias bet kokių aštrių ar potencialiai pavojingų instrumentų vietų apsaugą.</p> <p>Sterilizatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijų ir apkrovos konfigūracijos turėtų būti aiškiai laikomasi. Kai sterilizuojami keli prietaisų rinkiniai per vieną sterilizavimo ciklą, įsitinkite, kad gamintojo didžiausia apkrova neviršijama.</p> <p>Prietaisų komplektai turėtų būti tinkamai paruošti ir supakuoti į dėklus ir (arba) dėklus, kurie leis garams prasiskverbti ir tiesiogiai liestis su visais paviršiais.</p> <p><b>ISPĖJIMAS:</b> Plazmos dujų sterilizacija neturėtų būti naudojama.</p> <p><b>DĖMESIO:</b> Niekada nesterilizuokite neišvalytų instrumentų! Sterilizacijos sėkmė priklauso nuo ankstesnės valymo būklės!</p> <p>Mažiausi patvirtinti sterilizavimo garais parametrai, reikalingi 10<sup>-6</sup> sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) pasiekti, yra šie:</p> <table border="1" data-bbox="268 958 1326 1032"> <thead> <tr> <th>Ciklo tipas</th> <th>Temperatūra [°C]</th> <th>Veikimo trukmė [min]</th> <th>Slėgis [bar]</th> <th>Džiovinimo trukmė [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fracinis prevakuumas 10 kPa</td> <td>134 straipsnis</td> <td>3</td> <td>&gt;3</td> <td>15 mg</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>PASTABA:</b> Reikėtų nepamiršti, kad prieš naudojimą bet koks sterilizavimo procesas turi būti patvirtintas. Pirmiau nurodytų parametrum tinkamumo fracioniam vakuuminiam procesui patvirtinimą Grena atliko pagal EN ISO 17665-1 reikalavimus. Vartotojas atsako už tinkamo sterilizatoriaus veikimo patvirtinimą.</p>	Ciklo tipas	Temperatūra [°C]	Veikimo trukmė [min]	Slėgis [bar]	Džiovinimo trukmė [min]	Fracinis prevakuumas 10 kPa	134 straipsnis	3	>3	15 mg
Ciklo tipas	Temperatūra [°C]	Veikimo trukmė [min]	Slėgis [bar]	Džiovinimo trukmė [min]							
Fracinis prevakuumas 10 kPa	134 straipsnis	3	>3	15 mg							
<b>Laikymas:</b>	Sterilūs, supakuoti instrumentai turėtų būti laikomi nustatytoje, ribotoje, gerai vėdinamoje patalpoje, kuri apsaugotų nuo dulkių, vabzdžių, kenkėjų ir temperatūros/drėgmės kraštutinumų.										
<b>Papildoma informacija:</b>	Anksčiau pateiktas instrukcijas medicinos prietaiso gamintojas rekomendavo kaip tinkamas paruošti medicinos prietaisų pakartotiniam naudojimui. Perdirbėjas lieka atsakingas už tai, kad perdirbimo įmonėje naudojant įrangą, medžiagas ir personalą iš tikrųjų būtų pasiektas norimas rezultatas. Tam reikia proceso patvirtinimo ir nuolatinės stebėsenos. Be to, bet koks perdirbėjo nukrypimas nuo pateiktų rekomendacijų turėtų būti tinkamai įvertintas dėl veiksmingumo ir galimų neigiamų pasekmių. Naudojotojai, vadovaudamiesi prietaiso gamintojo ir valytuvo gamintojo rekomendacijomis, turi parengti atitinkamą jų vietose naudojamų daugkartinių medicinos prietaisų valymo protokolą. Dėl daugelio sterilizavimo / nukenksminimo kintamųjų, kiekviena medicinos įstaiga turėtų kalibruoti ir tikrinti sterilizavimo / nukenksminimo procesą (pvz., temperatūrą, laiką), naudojamą su savo įranga. Medicinos įstaiga privalo užtikrinti, kad pakartotinis perdirbimas būtų atliekamas naudojant tinkamą įrangą ir medžiagas ir kad perdirbimo įmonės darbuotojai būtų tinkamai parengti, kad būtų pasiektas norimas rezultatas.										
<b>Pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui:</b>	Jei su priemone susijęs rimtas incidentas įvyko, apie jį reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės kompetentingai institucijai.										
<b>Gamintojo kontaktas:</b>	Žr. naudojimo instrukcijų antraštę.										



Įspėjimas, žr. lydimuosius dokumentus



Laikyti sausiai



Elektroninė konsultacija naudojimo instrukcijos



Gamintojas



Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje

**REF**

Katalogo numeris

**LOT**

Paketo kodas



Kiekis pakuotėje

**MD**

Medicinos Prietaisas

*Su Grena produktais pateikiamos spausdintinės naudojimo instrukcijos visada yra anglų kalba. Jei jums reikia spausdintinės IFU kopijos kita kalba, galite kreiptis į Grena Ltd. ifu@grena.co.uk arba + 44 115 9704 800.*

*Nuskaitykite žemiau pateiktą QR kodą naudodami atitinkamą programą. Jis sujungs jus su Grena Ltd. svetaine, kur jūs galite pasirinkti eIFU savo pageidaujama kalba.*

*Jūs galite patekti į svetainę tiesiogiai, įvesdami **www.grena.co.uk/IFU** savo naršyklėje.*

*Prieš naudodami prietaisą įsitikinkite, kad jūsų turima IFU popierinė versija yra naujausioje pataisoje. Visada naudokite IFU naujausioje versijoje.*

